



BESLUT
2011-07-29

Dnr Ö 22-2011

KLAGANDE

Göteborgs kommun
Tre Stiftelser
Per Dubbsgatan 4
413 46 Göteborg

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg, avdelning M 1, beslut den 30 maj 2011,
dnr 427-11

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
(etikprövningslagen)

Projekt: Intimbarriärkräm med probiotisk effekt. Utvärdering av förebyggande effekt på UVI,
en pilotstudie

Projektnummer/identitet: SCA-Lact-01
Version nummer: Final version 7, 2011-05-02

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en öppen klinisk utvärdering av en salva som ska appliceras kring urinrörsmynningen morgon och kväll hos kvinnor äldre än 65 år boende på äldreboende och som under de senaste sex månaderna haft minst en kliniskt diagnostiserad urinvägsinfektion. Studien innehåller ingen direkt jämförelsegrupp, utan de boendes tidigare anamnes på urinvägsinfektion ska användas som referens. Salvan innehåller Vaselin med tillsats av en normalt på huden förekommande mjölktsyrebakterie som enligt studiehypotesen antas kunna skydda mot urinvägsinfektioner om de förekommer i viss mängd lokalt kring urinröret. De boende som ska tillfrågas om studien ska utväljas av vårdpersonalen och bedömas ha kompetens att medverka i studien med hjälp av vårdpersonalen, som också ger information och inhämtar samtycket till studien. Man avser inkludera 50 kvinnor och se till att detta antal uppfylls, på så sätt att om en kvinna bortfaller ska en ny inkluderas. Någon motivering till att just 50 kvinnor ska ingå ges inte förutom att man menar att ingen tidigare studie finns som belyser effekten av produkten. Den aktuella mjölktsyrebakteriestammen har tidigare tillförts 200 friska fertila kvinnor via trosskydd och 40 inkontinenta kvinnor via inkontinensskydd och de studierna visade att bakterierna överfördes till huden och visade inte på några säkerhetsrisker. Utvärdering sker genom att personalen fortlöpande tillfrågar forskningspersonerna om symptom på urinvägsinfektion eller biverkningar från underlivet samt att man gör ett bakterietest på urinen en gång per månad. Vid eventuella symtom görs också urinprov och sedvanlig behandling ges. Inga restriktioner finns avseende medicinering. Sedvanlig journalföring görs. Man avser publicera resultaten dels i rapporter och produktinformation dels som vetenskaplig publikation. Produkten är inte CE märkt men man

avser söka sådan certifiering för produkten som medicinteknisk produkt klass III, vilket motiverar behovet av kliniska studier.

Den regionala nämnden har avslagit ansökningen med hänvisning främst till att sökanden inte inhämtat Läkemedelsverkets åsikter, att tillräcklig teknisk kompetens saknas och till att studien avses bli genomförd på icke beslutskompetenta personer. Vidare ges synpunkter på det vetenskapliga upplägget av studien bl.a. avsaknad av kontrollpersoner och statistisk powerberäkning.

Sökanden har i samband med sitt överklagande ändrat studien på så sätt att endast personer som kan ge eget informerat samtycke ska inkluderas samt framhållit att det här gäller en pilotstudie som ska ge underlag för statistisk powerberäkning för fortsatta kontrollerade studier. Man pekar på att forskningspersonerna är sina egna kontroller. Vidare framhålls att såväl medicinsk som statistisk vetenskaplig kompetens är knuten till studien. Den som ansvarar för forskningens genomförande är vårdutvecklare vid äldreboendet och har erfarenhet av denna typ av studier. Det har slutligen upplysts att sökanden ansökt om Läkemedelsverkets godkännande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Nämnden konstaterar att studieupplägget nu har ändrats så att endast beslutskompetenta personer kommer att inkluderas i studien. Vetenskapligt och kliniskt kompetent handledning finns inom studien och den ansvariga forskaren är sjuksköterska anställd vid äldreboendet och har tidigare erfarenhet av denna typ av studier. Vad gäller kunskapsvinsten står det klart att den är ringa eftersom kontrollen enbart baseras på retrospektiva kliniska uppgifter angående forskningspersonernas frekvens av urinvägsinfektion, utan systematiska bedömningar, och powerberäkning saknas. En teoretisk powerberäkning kan dock göras på basis av kunskapen om tidigare frekvens av infektioner i studiepopulationen och önskvärd effekt av behandlingen. Vidare kommer inte en möjlig effekt av bakterieinnehåll gentemot enbart salvbasen att kunna bedömas.

I överklagandet klargörs emellertid att det rör sig om en pilotstudie som ska ge ett första underlag för större fortsatta studier och med den nu aktuella studiepopulationen ter sig riskerna mycket små. Kunskapsvinsten kan, i ljuset av att pilotstudien kan ge upphov till fortsatta studier av produkten, då anses överväga riskerna för forskningspersonerna. Nämnden vill dock påpeka att en prospektiv, randomiserad s.k. cross - over studie med salvbasen som referens skulle kunna ge ett bättre underlag för fortsatta studier med ett mer begränsat antal forskningspersoner.

Slutligen bör erinras om att ansökningen till Läkemedelsverket fortfarande är under behandling.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Göteborg beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden studien som en pilotstudie.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Holger Luthman efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam och Peter Höglund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Projektansvarig:

Tre Stiftelser
Per Dubbsgatan 4
413 46 Göteborg

Dnr:
427-11

Exp. 2011-06-08

Forskningshuvudman: Göteborgs kommun

Närvarande beslutande:

Margaretha Ericsson, *ordförande*
Staffan Björck, *bitr. vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Hans Herlitz

Margareta Kreuter (deltog t o m 449-11)

Ann Nachemson (deltog fr o m 413-11)

Per Ramberg

Jan Sunnegårdh

Susanna Wallerstedt

Hans Ågren

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Ulla-Britt Hagström

Eva Selin Lindgren

John Sjöbohm

Karin Ström

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2011-06-29
Dnr:	022-2011
Handl:	

Projekttitel: Intimbarriärkräm med probiotisk effekt. Utvärdering av förebyggande effekt på UVI, i pilotstudie.

Projekt ID: SCA-Lact-01

Version nr: Final v6 110428

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 30 maj 2011.

Föredragande: Margareta Kreuter

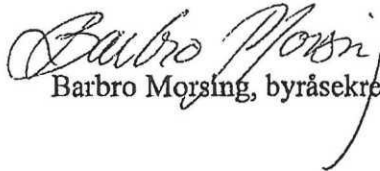
Avslås

Nämnden har tidigare behandlat en liknande ansökan vid två tillfällen (Dnr 563-10). De invändningar nämnden hade då kvarstår fortfarande till en del. Forskning utan samtycke kan endast göras om den förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke. Ändå kvarstår att det finns en anhöriginformation med skriftligt samtycke från anhöriga för försökspersonens deltagande. Nämnden önskade tidigare att klagande skulle ske gentemot Läkemedelsverket om detta är fråga om en läkemedelsstudie som kräver ansökan till Läkemedelsverket. Nämnden önskade vidare att studien skulle genomföras med en kontrollgrupp, för att på ett mer vetenskapligt sätt kunna besvara frågeställningen om den probiotiska krämen minskar risken att få urinvägsinfektion. Nämndens önskemål kvarstår obesvarade. Jämfört med den tidigare

ansökan har antalet patienter minskats från 100 till 50. Någon statistisk power-beräkning, som visar studiens möjligheter att besvara frågeställningarna saknas. Det är rimligen förhållandevis enkelt att göra en sådan eftersom infektionsfrekvensen förefaller vara känd genom det provtagningsprogram som redan finns. Även om studien inte synes innebära någon egentlig risk för patienten bör kravet på vetenskaplighet i design inte ställas för lågt med hänsyn till den vetenskapliga frågeställning som skall besvaras. Det är också oklart om det finns vetenskaplig handledare i studien, vilket nämnden tidigare efterfrågat.

Beslutet kan överklagas till Centrala etikprövningsnämnden. Skrivelsen ska vara ställd till Centrala etikprövningsnämnden men skickas till Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg. I skrivelsen ska anges vilket beslut som överklagas och den ändring som Ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Regionala etikprövningsnämnden senast tre veckor från det att klaganden fick del av beslutet.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:


Barbro Morsing, byråsekreterare